

Test strips for rapid detection of protein and pH value in urine

Instructions for Use

Application

Screening test for detection of illnesses in the area of the kidneys and the urinary tract.

The test is also suitable for use

- in preventive diagnosis (screening);
- for monitoring progress or relapse during therapy;
- for self-monitoring by the patient.

These urine test strips serve exclusively for detecting morbid (pathological) changes in human urine.

Notes

Discuss **any positive** or **any unclear** results with your doctor. You must also do this if this test does not give a positive result, but the ailments persist.

If you suspect a false negative result, please repeat the test with a test strip from an unopened container or ask your physician. Your doctor will carry out further investigations with the usual methods in his laboratory. In principle, individual test strip results enable definitive diagnosis and targeted therapy only in combination with other medical findings.

Use only clean, well-rinsed containers to collect urine.

Test urine preferably immediately after collection.

Always remove only the required number of test strips. Do not touch the test fields!

Tightly close container immediately after removal.

Do not remove the drying agent from the stopper, do not damage the stopper.

Protect test strips from sunlight and moisture. Store the container in a cool and dry place (do not refrigerate!) at a temperature between 4 ... 30 °C (39 ... 86 °F). The test strips can be used up to the imprinted expiry date if stored properly. Always discard damaged test strips or containers.

The stopper of the test strip container contains a non-toxic drying agent. If it is swallowed accidentally, drink plenty of water (if necessary contact a physician).

Dispose used test strips with domestic waste (use test strips only once!).

See below for an explanation of the symbols on box and container label.

Store test strips out of reach of children!

Explanation of symbols

Statement of Conformity (Product corresponds to the In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC of the European Union)

Please read instructions for use!

Permitted storage temperature range

Use by

Batch identification

Item number

Manufacturer

Do not reuse

Information and additional notes

Principle

Protein: The test is based on the „protein error“ principle of indicators. The test zone is buffered to a constant pH value and changes color from yellow to greenish blue in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity.

pH: The test paper contains indicators which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Evaluation – Sources of error

Protein: Pathological protein concentrations are indicated by a color change from light green to green (30, 100 and 500 mg/dL). The color fields correspond to the following ranges of albumin concentrations: negative, 30, 100 and 500 mg/dL or negative, 0.3, 1.0 and 5.0 g/L. Falsely positive results are possible in alkaline urine samples (pH > 9), after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues in the urine sampling vessel. The protein coloration may be masked by the presence of medical dyes (e.g. methylene blue) or beetroot pigments.

pH: In healthy people, the pH of fresh urine is generally between pH 4.5 and pH 8. The colour scale enables a clear differentiation of the pH value between pH 5 and pH 9.

Quality Control in professional use

The performance of the test strips should be confirmed by use of positive and negative control solutions. Positive and negative controls should be analyzed once a day, whenever a new bottle of strips is opened, whenever a new lot of strips is started, and every 30 days to check storage conditions. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

Reacting Substances

(Quantity resp. activity/cm² at time of impregnation)

Protein: tetrabromophenol blue	10 µg
pH: methyl red	3 µg
bromothymol blue	10 µg

Notes

The effect of medications or their metabolites on the test is not known in all cases. In case of doubt it is therefore recommended to consult your physician.

Presentation: Packs of 50 and 100 test strips

Date of revision: 01/2018

Literature

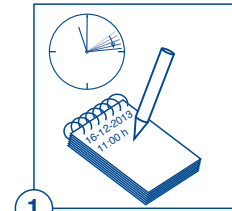
- Urinlabor, M. Zimmermann-Spinner, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

Durchführung des Harntests

Reihenfolge hierbei genau beachten:

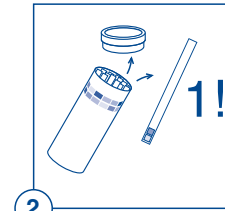
Test procedure

Follow this sequence exactly:



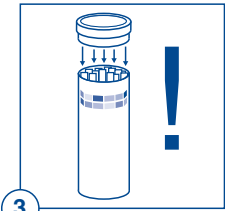
1

1. Uhr mit Sekundenanzeiger bereitlegen. Datum und Uhrzeit notieren.
2. Dose öffnen. Nur **einen** Teststreifen entnehmen. Reaktionszonen/ Testfelder nicht berühren!
3. Dose nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.

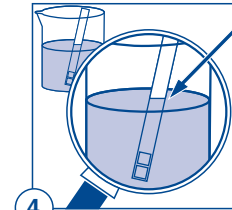


2

1. Provide clock with second hand. Note date and time.
2. Open container. Remove **one** test strip only. Do not touch reaction zones / test fields!
3. Close container tightly immediately after removing test strip.

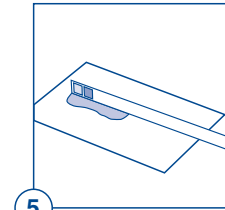


3



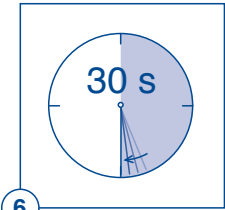
4

4. Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Die Testfelder müssen mit Harn benetzt werden.
5. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Harnprobe seitliche Kante auf Papier kurz abtupfen. Teststreifen nicht aus der Hand legen.
6. 30 Sekunden warten.

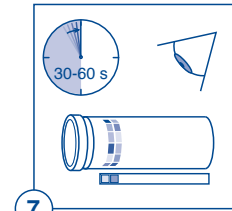


5

4. Immerse test strip in the urine for approximately 1 second. All test fields must be submerged.
5. After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge on paper. Do not put the test strip down.
6. Wait for 30 seconds.

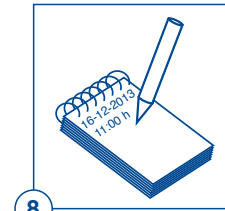


6



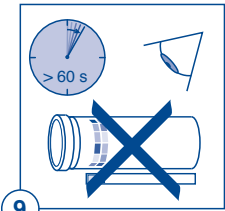
7

7. Mit der Auswertung beginnen:
Auf dem Dosenetikett befindet sich für jedes Testfeld eine Farbreihe. Jedem Testfeld ist ein Farbwert zuzuordnen. Wenn keine Übereinstimmung gefunden wird, ist der Farbwert zu wählen, der dem Testfeld am nächsten kommt.
8. Ergebnis notieren und Ihrem Arzt beim nächsten Besuch vorlegen.
9. Bewertung spätestens 60 Sekunden nach dem Eintauchen beenden. Diese zeitliche Begrenzung beachten, da das Testfeld seine Farbintensität auch danach weiter ändert.



8

7. Start the evaluation: On the container label a color sequence for each test field can be found. Assign the test field to a color value of its sequence. Find a match or select the color value that comes as close as possible to the test field.
8. Note the result and submit it to your physician at your next visit.
9. Finish the evaluation within 60 seconds after immersion at the latest. Observe this time limit, since the test field still changes its color intensity after this period.



9

Teststreifen nach der Auswertung wegwerfen.
NICHT mehrfach verwenden!
Ändern Sie nie die Einnahme der verordneten Medikamente aufgrund eines Resultats dieser Teststreifen.

Discard test strip after evaluation.
DO NOT use more than once!
Never change the intake of prescribed medication as a result of this test.

Tiras reactivas para la detección rápida de proteínas y valor pH en orina

Instrucciones de empleo

Utilización

Prueba de exploración para la detección de enfermedades en el area de los riñones y vías urinarias.

Este test también resulta idónea para:

- Diagnóstico preventivo (screening).
- Seguimiento de terapia como control de desarrollo y recidiva.
- Autocontrol del paciente.

Estas tiras reactivas sirven exclusivamente para la detección de las alteraciones (patológicas) de la orina humana.

Indicaciones

Consulte **cualquier** resultado **positivo y confuso** con su médico. Debe proceder también de la manera mencionada, si este test no proporciona ningún resultado pero persisten las molestias.

En caso de que sospeche de un resultado negativo erróneo debe repetir el test con una tira reactiva de una caja sin abrir y consulte con su médico, quien llevará a cabo otros análisis con los métodos habituales del laboratorio. En principio, los diferentes resultados de las tiras reactivas posibilitan sólo junto con otros resultados médicos un diagnóstico definitivo y una terapia adecuada.

Utilizar exclusivamente recipientes limpios para recoger la orina. Analizar la orina inmediatamente después de recogida.

Retirar sólo el número necesario de tiras reactivas. ¡No tocar las zonas reactivas!

Volver a cerrar correctamente el envase después de la toma. No retirar el secante del tapón, no dañar el tapón.

Proteger las tiras reactivas frente a la luz solar y a la humedad. Conservar el envase en un lugar fresco (no en el frigorífico) y seco (temperatura de almacenamiento entre +4 y +30 °C).

En debido almacenamiento, las tiras reactivas se conservan hasta la fecha de caducidad impresa.

Debe deshacerse de las tiras reactivas o envases dañados.

El tapón del envase de las tiras contiene un secante inofensivo. Si accidentalmente ingiere el mismo, beber agua abundante (si fuera necesario, acudir al médico).

Deposite las tiras reactivas utilizadas en la basura doméstica (¡Utiliza las tiras una sola vez!).

La explicación referente a los símbolos de la caja plegable y la etiqueta del envase figura en la parte inferior.

¡Guardar las tiras reactivas fuera del alcance de los niños!

Símbolos y significado



Declaración de Conformidad (el producto corresponde a la Directiva de diagnósticos in-vitro 98/79/CE de la Unión Europea)



Obsérvense las instrucciones de uso.



Límites de temperatura



Fecha de caducidad



Código de lote



Referencia



Fabricante



Producto de un solo uso

Información y notas adicionales

Principio

Proteínas: El test se basa en el principio de los indicadores de „error proteico“. La zona de reacción está tamponada a un pH constante y cambia de color de amarillo al azul grisáceo en presencia de albúmina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.

pH: El papel reactivo contiene indicadores que claramente cambian de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja a verde turquesa).

Evaluación - Fuentes de fallo

Proteínas: Las concentraciones de las proteínas se indican por un cambio de débil verde a verde (30, 100 y 500 mg/dL). Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes:

negativo, 30, 100 y 500 mg/dL o negativo, 0,3, 1,0 y 5,0 g/L.

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infusiones con polivinilpirrolidona (substituto de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascarse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

pH: En individuos sanos, el valor del pH en la orina fresca suele encontrarse entre pH 4,5 y pH 8. La escala cromática permite una clara diferenciación de los valores del pH, entre pH 5 y pH 9.

Control de calidad para el empleo por personal cualificado

Para verificar el buen funcionamiento de las tiras reactivas se recomienda el uso de soluciones de control positivas y negativas. Los controles negativos y positivos deberían realizarse una vez al día, cada vez que se abra un nuevo envase, cuando se use un lote nuevo de tiras, así como cada 30 días para comprobar que las condiciones de almacenamiento del producto son adecuadas. Cada laboratorio debe establecer valores de referencia individuales según estándares de rendimiento adecuados para éste, y verificar sus métodos de ensayo si estos estándares no son cumplidos.

Sustancias reaccionantes

(Cantidad o actividad/cm² después de la impregnación)

Proteínas:

Azul de tetrabromofenol 10 µg

pH:

Rojo de metilo 3 µg

Azul de bromotimol 10 µg

Indicaciones:

El efecto de los medicamentos o de sus metabolitos sobre el test no se conoce en todos los casos. En caso de duda se recomienda repetir el test después de finalizar el tratamiento medicamentoso.

Presentación: Envases con 50 y 100 tiras reactivas

Fecha y revisión: 01/2018

Bibliografía

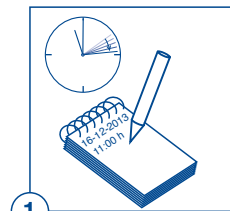
- Urinlabor, M. Zimmermann-Spinner, Medical Laboratory Consulting, 1991.
- Labor und Diagnose, L. Thomas, TH-Books Verlagsgesellschaft, 2008.

Procédure d'analyse de l'urine

Respecter soigneusement l'ordre des opérations :

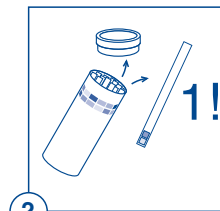
Procedimiento de prueba

Tener en cuenta el orden exacto:



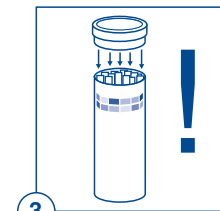
1

1. Préparer une montre munie d'une trotteuse. Noter la date et l'heure.
2. Ouvrir le tube. Prendre **une seule** bandelette. Ne pas toucher les zones réactives / zones-tests !
3. Refermer le tube immédiatement.

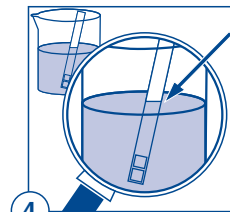


2

1. Disponer de un reloj con aguja de segundos. Apuntar la fecha y la hora.
2. Abrir el envase. Extraer **una sola** tira reactiva. ¡No tocar las zonas reactivas / los campos indicadores!
3. Volver a cerrar correctamente el envase.

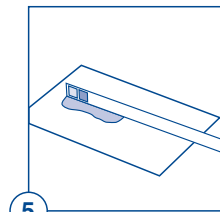


3



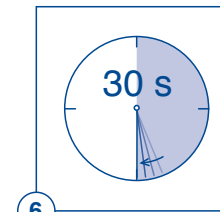
4

4. Plonger la bandelette dans l'urine durant 1 seconde environ. Toutes les zones réactives doivent être immergées.
5. Après avoir retiré la bandelette de l'échantillon d'urine, en éponger brièvement la bordure sur du papier. Garder la bandelette en main.
6. Attendre 30 secondes.

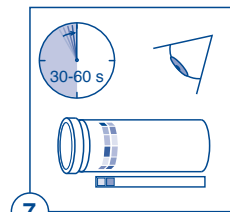


5

4. Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en la orina. Se deben humedecer todas las zonas reactivas con orina.
5. Después de extraer la tira reactiva de la prueba de orina debe secarse el borde lateral sobre papel. No depositar la tira en ningún sitio.
6. Esperar 30 segundos.

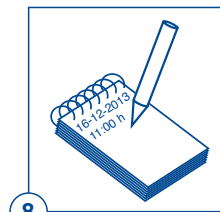


6



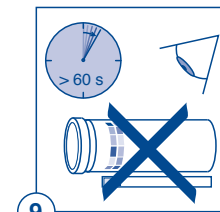
7

7. Commencer l'interprétation : Sur l'étiquette du tube figure une échelle de couleurs pour chaque zone réactive. Attribuer à chaque zone réactive une valeur de couleur. Si aucune correspondance ne peut être trouvée, choisir la valeur de couleur la plus proche de la zone réactive.
8. Noter le résultat et le présenter à votre médecin lors de la prochaine visite.
9. Achever l'interprétation au plus tard 1 minute après avoir immergé la bandelette. Respecter toujours ce délai. Au-delà de ce délai, l'intensité des couleurs de la zone réactive peut changer.



8

7. Comenzar con la evaluación: Comparar el color de las zonas reactivas con los correspondientes colores de la hileras en la etiqueta. Asigne a cada campo indicador un valor de color de su hileras. Si no se encuentra ninguna coincidencia, seleccionar el valor de color que más se asemeje al campo indicador.
8. Anotar los resultados y presentarlos a su médico en la siguiente cita.
9. Finalizar la evaluación a más tardar 60 segundos después de la inmersión. Tener en cuenta esta limitación de tiempo, ya que el campo indicador sigue cambiando su intensidad de color después.



9

Jeter la bandelette après l'interprétation. **NE PAS l'utiliser plusieurs fois !** Quel que soit le résultat de la bandelette, **ne modifiez jamais** la prise des médicaments qui vous ont été prescrits !

Depositar en la basura las tiras reactivas después de la evaluación. **¡NO volver a utilizar!** Nunca alterar la ingesta de sus medicamentos recetados como consecuencia de algún resultado obtenido por las tiras reactivas.